

Повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо антипсихотичних лікарських засобів, які містять паліперидон, рисперидон: апное уві сні.

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна за узгодженням з ДП «Державний експертний центр» МОЗ України повідомляє вас про наступне:

Відділ з оцінки сигналів (Signal Investigation Unit, SIU) департаменту фармаконагляду та спеціального доступу (Pharmacovigilance and Special Access Branch, PSAB) Управління з контролю товарів медичного призначення австралійського органу охорони здоров'я, (Therapeutic Goods Administration, TGA, Australia) нещодавно провів оцінку ризику виникнення синдрому апное уві сні (в тому числі обструктивного апное уві сні і центрального апное уві сні), пов'язаного із застосуванням антипсихотичних лікарських засобів. Приводом для проведення оцінки TGA став огляд з безпеки, опублікований органом охорони здоров'я Канади у 2016 році.

На підставі проведеного аналізу TGA дійшов висновку, що існує обґрунтована підозра наявності причинно-наслідкового зв'язку між застосуванням антипсихотичних препаратів і синдромом апное уві сні, для вирішення даної проблеми безпеки потрібно вжити заходів з мінімізації ризику, в тому числі рекомендувати пацієнтам групи ризику дотримуватися обережності.

З цієї причини TGA рекомендував власникові реєстраційних посвідчень у Австралії внести наступні зміни до розділу «Запобіжні заходи» інформації для пацієнтів:

«ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

Апное уві сні

Застосування атипичних антипсихотичних лікарських засобів пов'язане з випадками апное уві сні із супутнім збільшенням маси тіла або без нього. Пацієнтам з апное уві сні в анамнезі або за наявності ризику апное уві сні, а також у пацієнтах, які одночасно приймають лікарські засоби, які пригнічують центральну нервову систему, слід з обережністю застосовувати лікарські засоби:

ІНВЕГА® таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці;

ІНВЕГА® таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці;

ІНВЕГА® таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці;

КСЕПЛІОН® суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці;

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці

РИСПОЛЕПТ КОНСТА® порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці.»

Звернення щодо надання звітності

Повідомлення про можливі побічні реакції лікарських засобів є дуже важливим. Просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які побічні реакції:

Електронна пошта: DrugSafetyUA@ITS.JNJ.com

Телефон: +38 (044) 4906464

Факс: +38 (044) 4906465

Про побічні реакції слід також повідомити ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, (044) 202-17-00, за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

З усіх інших питань просимо звертатися безпосередньо до ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Спаська, 30А, Україна, тел.: +38 (044) 4906464, факс: +38 (044) 4906465